

**DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE
PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI UNO
STUDIO OSSERVAZIONALE FARMACOLOGICO**

N°	Documenti	Versione/data	Format disponibile sul sito del CE AVEN	Check se presente
1	Informazioni generali			
1.1	Lettera di intenti su carta intestata del richiedente validamente sottoscritta ¹ comprensiva di dichiarazione sulla natura no-profit dello studio (<i>se applicabile</i>)		SI	<input type="checkbox"/>
1.2	Delega del Promotore alla CRO (<i>se applicabile</i>)			<input type="checkbox"/>
1.3	Modulo sottomissione RSO			<input type="checkbox"/>
1.4	Dichiarazione del proponente sulla natura osservazionale dello studio (<i>o dello studio retrospettivo relativo ad usi non autorizzati all'immissione in commercio</i>) ²		SI ²	<input type="checkbox"/>
1.5	Elenco dei documenti sottomessi, riportando data e versione degli stessi, da inviare in formato word.		SI ³	<input type="checkbox"/>
2	Informazioni relative al protocollo			
2.1	Protocollo di studio <i>Inserire nel protocollo ove pertinente, in caso di studi retrospettivi:</i> - i motivi per cui non è possibile raccogliere il consenso informato al trattamento dei dati personali dei pazienti e degli sforzi fatti per raggiungerli ⁴			<input type="checkbox"/>
2.2	<i>Se non inseriti nel Protocollo:</i> Descrizione delle disposizioni volte ad assicurare la conformità alle norme applicabili in materia di tutela e riservatezza dei dati personali, in particolare: - le modalità organizzative e tecniche che saranno applicate per impedire l'accesso non autorizzato, la divulgazione, la diffusione, l'alterazione o la perdita di informazioni e dati personali trattati, - le misure che verranno attuate per garantire la riservatezza dei dati e dei dati personali dei soggetti, e - le misure che saranno applicate in caso di violazione della sicurezza dei dati, al fine di attenuare le possibili ripercussioni negative. - le modalità di reclutamento e relative modalità di acquisizione del consenso al trattamento dei dati per			<input type="checkbox"/>

¹ Documenti validamente sottoscritti: con firma autografa accompagnata da copia del documento di identità; oppure digitale o elettronica qualificata (Riferimenti: l'art. 65 del Codice dell'Amministrazione Digitale)

² Moduli in Appendice 1 e 2 alle Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (Determina AIFA 8 agosto 2024 GU n.194 del 20-8-2024)

³ È possibile utilizzare questo elenco indicando la disponibilità dei documenti presentati nella colonna "Check" e, ove disponibile, la versione e la data nella colonna "Versione/data"

⁴ Provvedimento del Garante Privacy del 9 maggio 2024

Elenco documenti per richiesta di parere ai Comitati Etici Territoriali dell'Emilia-Romagna
(CET AVEN, CET AVEC, CEROM)

N°	Documenti	Versione/data	Format disponibile sul sito del CE AVEN	Check se presente
	studi che non prevedano coinvolgimento diretto di uno sperimentatore (ad esempio, gli studi on-line, survey)			
2.3	Dichiarazione di conformità del protocollo presentato alla versione approvata all'Autorità Competente richiedente (<i>nel caso di studi PAES - PASS richiesti da EMA o AIFA</i>)			<input type="checkbox"/>
2.4	Sinossi del protocollo in lingua italiana			<input type="checkbox"/>
2.5	Check list per studi di genomica ⁵ (<i>se applicabile</i>)		SI	<input type="checkbox"/>
2.6	Scheda della raccolta dati (CRF)			<input type="checkbox"/>
3	Informazioni finanziarie e assicurative			
3.1	Attestazione di pagamento o modulo di richiesta fattura (<i>per studio profit</i>)		SI	<input type="checkbox"/>
3.2	Convenzione tra Promotore e Centro Clinico		SI	<input type="checkbox"/>
3.3	Contratto tra Promotore e Finanziatore (<i>per studi no-profit con finanziamento da parte di terzi</i>)		SI	<input type="checkbox"/>
3.4	Eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio (e relativa copertura)			<input type="checkbox"/>
3.5	Identificazione delle fonti del finanziamento			<input type="checkbox"/>
4	Informazioni relative a strutture e personale			
4.1	Elenco dei Centri partecipanti		SI	<input type="checkbox"/>
4.2	CV dello Sperimentatore PI			<input type="checkbox"/>
4.3	Dichiarazione sul conflitto di interessi del PI		SI	<input type="checkbox"/>
5	Informazioni relative ai soggetti			
5.1	Foglio informativo e modulo di consenso informato allo studio		SI	<input type="checkbox"/>
5.2	Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali		SI	
5.3	Lettera informativa al medico curante (<i>ove previsto</i>)		SI	<input type="checkbox"/>
5.4	Materiale per i soggetti ⁶ (<i>se applicabile</i>): specificare_____			<input type="checkbox"/>

⁵ Versione del 29 luglio 2024

⁶ Materiale utilizzato per il reclutamento dei pazienti (volantini, testo da pubblicare sul sito o altro, etc.) e questionari utilizzati per il raggiungimento degli end-point dello studio